DE Kurzanleitung für das Tiolox® Implantatsystem

1. Hersteller
DENTAURUM IMPLANTS GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. Kurzbeschreibung
Tiolox® Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und prothetische Versorgung der Implantate enthält das Tiolox® Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten.

3. Indikationen
Chirurgische Sofortimplantation, verzögerte Sofortimplantation, Spätimplantation (ein- oder zweiphasig). Kleine und große Schaltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung), verkürzte Zahnreihe, zahnloser Kiefer.

4. Kontraindikation
- Allgemeine Kontraindikationen / akute Erkrankungen:
  reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Knochensystemerkrankungen, Leberzirrhose.
- Lokale Kontraindikationen / persönliche Kontraindikationen:
  Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidiverende Mundschleimhauterkrankungen, ungenügende Mundhygiene, Kiefergelenkbeschwerden, Parafunktionen, fehlendes vertikales/horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, Depressionen, Psychopathien.

5. Darreichungsform
Alle Implantate werden in einer doppelten Glasampulle gammasterilisiert geliefert. Weist die Verpackung Beschädigungen auf, darf keine Resterilisation erfolgen. Alle weiteren Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

6. Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Garantie
Das TIOLOX® Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte, Zahntechniker oder in deren Auftrag abgegeben. Es darf nur von entsprechend geschulten Ärzten, Zahnärzten oder Zahntechnikern angewendet werden. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle entsprechenden Tiolox® Anleitungen sorgfältig durchgearbeitet hat.
Vor einer Anwendung wird dem Behandler empfohlen einen entsprechenden Fortbildungskurs der DENTAURUM IMPLANTS zu absolvieren, da die Anleitungen nicht alle Gegebenheiten zur sofortigen Anwendung abdecken.

- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog / Preisliste und die „Chirurgische Anleitung"** verwiesen.
- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog / Preisliste und die „Prothetische Anleitung"** verwiesen.

Bei der Anwendung des Tiolox® Implantatsystems dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Anleitungen angewendet werden. Jeder Patient ist vor der Anwendung dieses Produktes eingehend zu untersuchen und aufzuklären.

7. Erklärung der verwendeteten Symbole
STERILE R	gammasterilisiert
LOT	Los-Nummer (CH.-B)
	verwendbar bis ...
	nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer

Stand der Information: 02/07 Technische Änderungen vorbehalten

---

EN Brief Instructions for the Tiolox® Implant System

1. Manufacturer
DENTAURUM IMPLANTS GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. Brief description
Tiolox® implants were designed for endosseous placement in upper or lower jaws. The correct type of transgingival abutment for the indication is fitted to the implant and provided with a suprastructure. The Tiolox® implant system includes instruments, abutments and accessories for placing the implants and fitting the restoration.

3. Indications
Immediate surgical implantation, delayed immediate implantation, implantation in ridges (single or two-stage). Narrow and wide tooth-bounded gaps (single tooth restorations, increasing the number of abutments), missing terminal teeth, edentulous jaws.

4. Contraindications
- General contraindications/acute illnesses:
  reduced immune defence, steroid treatment, disturbed blood coagulation, uncontrolled endocrine diseases, rheumatic illnesses, diseases of the osseous system, hepatic cirrhosis.
- Local contraindications/personal contraindications:
  Osteomyelitis, radiotherapy of the head region, recurrent diseases of the oral mucosa, inadequate oral hygiene, TMJ disorders, parafunctions, inadequate bone available vertically/horizontally, jaw defects, depressions, psychopathies.

5. Application
All implants are supplied gamma sterilized in a double glass ampoule. If the packaging shows signs of damage, the contents should not be resterilized. All other components are non sterile on delivery and must be sterilized before use.

6. Availability, safety measures, guarantee
Tiolox® products are supplied to physicians, dentists and dental technicians only, or on their instructions. They must only be used by qualified physicians, dentists or dental technicians.
Before using the Tiolox® system, the user should study the Tiolox® instructions with great care.
Before using the Tiolox® system, the user is advised to attend a course on the application of DENTAURUM IMPLANTS, as the instructions cannot cover immediate application in every possible circumstance.

- With regard to precautionary measures and the choice of components for clinical practice, please refer to the **product catalogue, price list and the „Surgical Instructions".**
- With regard to precautionary measures and the choice of components for prosthetic practice, please refer to the **product catalogue, price list and the „Prosthetic Instructions".**

When using the Tiolox® implant system, always use original components from the same manufacturer and observe the instructions at all times. Before treatment the patient has to undergo a thorough examination and must be fully informed.

7. Legend
STERILE R	gamma sterilized
LOT	Batch No. (CH.-B)
	Use by ...
	For single use only
	See instructions for use
REF	Order No.

Information as at: 02/07 Subject to technical changes

FR Guide abrégé du système d'implant Tiolox®

1. Fabricant
DENTAURUM IMPLANTS GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description condensée
Les implants Tiolox® sont conçus pour être insérés dans l'os maxillaire ou la mandibule. Cette opération consiste à fixer des transferts transgingivaux, correspondant à des indications spécifiques sur les implants, puis à insérer les suprastructures. Le système d'implant Tiolox® se compose d'instruments, d'éléments de pliers et d'accessoires, tous spécialement conçus pour l'insertion et la restauration prothétique des implants.

3. Indications
Implantation chirurgicale immédiate, implantation immédiate légèrement différée, implantation différée (en une ou deux phases). Petits et grands édentements intercalés (remplacement dentaire unitaire, augmentation du nombre de piliers), arcade dentaire réduite, maxillaires édentés.

4. Contre-indications
- Contre-indications générales / affections aiguës :
  déficit immunitaire, thérapie stéroïdienne, troubles de la crase sanguine, affections endocriniennes non stabilisées, affections rhumatismales, affections systémiques osseuses, cirrhose hépatique.
- Contre-indications locales / contre-indications individuelles :
  ostéomyélite, radiothérapie cranio-faciale, affections muqueuses buccales récidivantes, hygiène buccale insuffisante, affections des articulations temporo-mandibulaires, parafonctions, insuffisance verticale / horizontale du volume osseux disponible, défauts osseux des maxillaires, états dépressifs, psychopathies.

5. Présentation
Tous les implants sont livrés dans une double ampoule en verre stérilisée aux rayons gamma. Si l'emballage est endommagé, ne pas l'utiliser même après l'avoir restérilisé. Tous les autres composants sont livrés sous forme non stérile et doivent donc être stérilisés avant utilisation.

6. Disponibilité, mesures de précaution, garantie
Les produits de la gamme Tiolox® sont délivrés exclusivement aux médecins, aux chirurgiens-dentistes et aux prothésistes ou sur leur prescription. Ils ne peuvent être utilisés que par des médecins, des chirurgiens-dentistes et/ou des prothésistes formés à cet effet. L'utilisateur doit s'assurer qu'il a étudié à fond toutes les instructions relatives à l'utilisation des produits Tiolox® avant l'intervention.

Il est également recommandé au praticien, avant une telle intervention, de suivre un cours de formation portant sur les implants Tiolox®, dans la mesure où les instructions ne recouvrent pas tous les cas de figure possibles pour une mise en œuvre immédiate.

- Au sujet des mesures de précaution et du choix des composants lors de la démarche clinique, il est conseillé de consulter le **catalogue des produits/la liste des prix ainsi que le guide intitulé „Mode d'emploi chirurgical".**
- Au sujet des mesures de précaution et du choix des composants lors de la démarche prothétique, il est conseillé de consulter le **catalogue des produits/la liste des prix ainsi que le guide intitulé „Mode d'emploi prothétique".**

Lors de l'application du système Tiolox®, seuls les composants d'origine doivent être utilisés, conformément à ce guide.
Avant d'utiliser ce produit, chaque patient doit avoir fait l'objet d'un examen médical approfondi et avoir reçu toutes informations nécessaires.

7. Signification des symboles utilisés

STERILE R	Stérilisé aux rayons gamma
LOT	Numéro de lot (Suisse – Belgique)
	Utilisable jusqu'au ...
	A usage unique
	Respecter le mode d'emploi
REF	Numéro de commande

Date de révision de la notice : 02/07
Sous réserve de modifications techniques

ES Modo de empleo abreviado para el sistema de implantes Tiolox®

1. Fabricante
DENTAURUM IMPLANTS GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Breve descripción
Los implantes Tiolox® han sido concebidos para su inserción intraósea en el maxilar o la mandíbula. Sobre los implantes se fijan – según la indicación – los pilares transmucosos correspondientes y se rehabilitan con una supraestructura protética. Para la inserción y rehabilitación protética de los implantes, el sistema de implantes Tiolox® dispone de instrumentos, aditamentos para pilares y accesorios concebidos especialmente para ser combinados entre si.

3. Indicaciones
Implantación inmediata quirúrgica, implantación inmediata retardada, implantación tardía (en una o dos fases). Edentaciones intercaladas pequeñas y grandes (prótesis de diente unitario, aumento del número de pilares), arcada dental reducida, maxilar edéntulo.

4. Contraindicaciones
- Contraindicaciones generales / enfermedades agudas:
  reducción de la defensa inmunológica, terapia con esteroides, alteraciones en la coagulación de la sangre, enfermedades endocrinas sin control, enfermedades reumáticas, enfermedades del sistema óseo, cirrosis del hígado.
- Contraindicaciones locales / contraindicaciones personales:
  osteomielitis, radioterapia en la zona craneal, enfermedades recidivas de la mucosa bucal, higiene bucal insuficiente, molestias en las ATM, parafunciones, falta de oferta ósea vertical/horizontal, defectos maxilares/mandibulares, depresiones, psicopatías.

5. Presentación
Todos los implantes se suministran en una ampolla doble de vidrio, esterilizados con rayos gamma. Si el envase está dañado, no se debería realizar ninguna reesterilización. Todos los restantes componentes se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su utilización.

6. Disponibilidad, medidas de precaución, garantía
El programa de productos Tiolox® se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos, odontotécnicos, o a petición de ellos. Sólo debe ser utilizado por médicos, odontólogos y odontotécnicos adecuadamente instruidos. El usuario debe asegurarse, antes de su empleo, de que ha seguido cuidadosamente todas las correspondientes instrucciones de Tiolox®.
Se recomienda al profesional que realiza el tratamiento que, antes de utilizarlo, tome parte en un correspondiente cursillo de perfeccionamiento de DENTAURUM IMPLANTS, ya que las instrucciones no cubren todas las características y eventualidades para un empleo inmediato.

- Por lo que respecta a las medidas de precaución y la elección de los componentes, para el procedimiento clínico se deben consultar el **Catálogo de productos / Lista de precios y el „Modo de empleo quirúrgico".**
- Por lo que respecta a las medidas de precaución y la elección de los componentes, para el procedimiento protésico se deben consultar el **Catálogo de productos / Lista de precios y el „Modo de empleo protésico".**

Cuando se emplee el sistema de implantes Tiolox® sólo se deben utilizar los correspondientes componentes originales de acuerdo con las instrucciones. Antes de utilizar este producto se debe realizar un minucioso reconocimiento del paciente y darle una detallada explicación.

7. Explicación de los símbolos utilizados

STERILE R	esterilizado con rayos gamma
LOT	número de lote (CH.-B)
	utilizar antes de ...
	para un solo uso
	respetar el modo de empleo
REF	número de referencia

Ùltima revisión: 02/07 Reservadas las modificaciones técnicas

IT Istruzioni in breve per il sistema di impianti Tiolox®

1. Produttore
DENTAURUM IMPLANTS GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione in breve
Gli impianti Tiolox® sono concepiti per l'inserimento endoosseo nel mascellare superiore o inferiore. A seconda delle indicazioni, su di essi vengono fissate delle sovrastrutture transgengivali, alle quali vengono fissate delle protesi. Per l'inserimento e la successiva protesi, gli impianti del sistema Tiolox® sono corredati da appositi strumenti, componenti per le sovrastrutture ed accessori.

3. Indicazioni
Impianti chirurgici immediati, impianti immediati differiti, impianti tardivi (ad una o a due fasi), segmenti edentuli ristretti o estesi (protesizzazione di singoli elementi, aumento del numero dei pilastri), arcata accorciata, arcata edentula.

4. Controindicazioni
- Controindicazioni generali / malattie acute:
  immunodepressione, terapia steroidea, patologie legate alla coagulazione, patologie endocrine non controllate, patologie reumatiche, osteopatie sistemiche, cirrosi epatica
- Controindicazioni locali / controindicazioni individuali:
  osteomielite, radioterapia a livello del cranio, patologie recidivanti della mucosa orale, scarsa igiene orale, disturbi a livello delle articolazioni temporo-mandibolari, parafunzioni, dimensione verticale/orizzontale ossea ridotta, malformazioni maxillofacciali, depressioni, psicopatie.

5. Forma di fornitura
Tutti gli impianti vengono forniti sterilizzati ai raggi gamma in una fialetta doppia di vetro. Se l'imballo in vetro è danneggiato, non procedere alla sterilizzazione. Tutti gli altri componenti vengono forniti non sterilizzati e vanno sterilizzati prima dell'uso.

6. Disponibilità, precauzioni, garanzia
Il programma di prodotti Tiolox® viene fornito esclusivamente a medici, odontoiatri, odontotecnici o a loro incaricati. Può venire utilizzato esclusivamente da medici, ed odontoiatri. Prima dell'utilizzo, accertarsi di aver letto e compreso tutte le corrispondenti istruzioni Tiolox®.
Prima dell'utilizzo, consigliamo di frequentare un corso di addestramento della DENTAURUM IMPLANTS, in quanto le istruzioni non comprendono tutte le possibili situazioni per l'impiego immediato.

- Per quanto concerne le precauzioni e la scelta dei componenti in chirurgia, rimandiamo al **catalogo dei prodotti, al listino prezzi ed alle istruzioni „Procedura clinica".**
- Per quanto concerne le precauzioni e la scelta dei componenti nella cura protesica, rimandiamo al **catalogo dei prodotti, al listino prezzi ed alle istruzioni „Procedura protesica".**

Nell'uso del programma di prodotti Tiolox® si possono utilizzare esclusivamente i relativi componenti originali in conformità alle istruzioni.
Prima di utilizzare questo prodotto, completare accuratamente le informazioni cliniche del paziente.

7. Spiegazione dei simboli utilizzati

STERILE R	Sterilizzato ai raggi gamma
LOT	Numero del lotto di produzione (CH.-B)
	Utilizzabile sino al ...
	Solo per uso interno
	Rispettare le istruzioni per l'uso
REF	Numero d'articolo

Data delle informazioni: 02/07 Si riserva il diritto di modifiche tecniche

989-701-26 Printed by Dentaurum Germany 02/07/A/R 1-13

DENTAURUM IMPLANTS

CE 0483

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Tel. +49 72 31 / 803-0 · Fax +49 72 31 / 803-295
www.dentaurum-implants.de · E-Mail: info@dentaurum-implants.de